

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фавирокс, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фавирокс, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фавирокс, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамцикловир.

Фавирокс, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 125 мг фамцикловира.

Фавирокс, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 250 мг фамцикловира.

Фавирокс, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг фамцикловира.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фавирокс, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

Фавирокс, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с фаской и риской на одной стороне таблетки.

Фавирокс, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с рисками на обеих сторонах таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фавирокс применяется у взрослых по показаниям:

- Опоясывающий герпес (инфекция, вызванная вирусом *Varicella zoster* (VZV)):
 - для лечения опоясывающего герпеса, включая офтальмогерпес у иммунокомпетентных пациентов;

- для лечения опоясывающего герпеса у иммунокомпromетированных пациентов.
- Генитальный герпес (инфекция, вирусом *Herpes simplex* (HSV)):
 - лечение первого эпизода и рецидивов генитального герпеса у иммунокомпетентных пациентов;
 - лечение рецидивов генитального герпеса у иммунокомпromетированных пациентов;
 - для профилактики обострений генитального герпеса (супрессивная терапия) у иммунокомпетентных и иммунокомпromетированных пациентов.
- Лабиальный герпес (инфекция, вызванная HSV):
 - лечение рецидивов лабиального герпеса у иммунокомпетентных пациентов;
 - лечение рецидивов оралабиального герпеса иммунокомпromетированных пациентов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом следует начинать как можно раньше, непосредственно после появления первых симптомов заболеваний (покалывание, зуд и жжение).

Режим дозирования

Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес), включая офтальмогерпес у иммунокомпетентных пациентов:

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес), у иммунокомпromетированных пациентов:

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней.

Инфекция, вызванная HSV (лабиальный или генитальный герпес), у иммунокомпетентных пациентов:

- При первом эпизоде генитального герпеса рекомендуемая доза составляет 250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней;

- При рецидивах генитального герпеса назначают 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня или 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней или 500 мг однократно с последующим применением 3 доз по 250 мг каждые 12 часов.

- При рецидивах лабиального герпеса – 1500 мг однократно в течение 1 дня или 750 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня.

Инфекция, вызванная HSV (оралабиальный или генитальный герпес), у иммунокомпromетированных пациентов:

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Для профилактики обострений генитального герпеса (супрессивная терапия) применяют 250 мг 2 раза в сутки. Длительность терапии зависит от тяжести заболевания. Рекомендуется периодическая оценка возможных изменений течения заболевания через 12 мес. У ВИЧ-инфицированных пациентов эффективная доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У пожилых пациентов с нормальной почечной функцией коррекция режима дозирования фамцикловира не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек.

У пациентов с нарушениями функции почек отмечается уменьшение клиренса пенцикловира. Рекомендации по коррекции режима дозирования у иммунокомпетентных пациентов с нарушением функции почек в зависимости от клиренса креатинина представлены в таблице 1.

Рекомендации по коррекции режима дозирования у иммунокомпрометированных пациентов с нарушением функции почек в зависимости от клиренса креатинина представлена в таблице 2.

Таблица 1. Коррекция режима дозирования у иммунокомпетентных пациентов с нарушением функции почек

Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес)		
Режим дозирования	Клиренс креатинина	Скорректированный режим дозирования
500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней	≥60	500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней
	40–59	500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней
	20–39	500 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней
	<20	250 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 7 дней
Инфекция, вызванная HSV		

Генитальный герпес, первый эпизод		
250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней	≥40	250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней
	20–39	250 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней
	<20	250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 5 дней
При рецидивах генитального герпеса		
1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня	≥60	1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня
	40–59	500 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня
	20–39	500 мг однократно
	<20	250 мг однократно
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг однократно после сеанса диализа
125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней	≥20	125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней
	<20	125 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	125 мг после каждого сеанса диализа в течение 5 дней
500 мг однократно с последующим применением 3 доз по 250 мг каждые 12 ч	≥40	500 мг однократно с последующим применением 3 доз по 250 мг каждые 12 ч
	20–39	250 мг однократно с последующим применением 3 доз по 250 мг каждые 12 ч

	<20	250 мг однократно с последующим применением 250 мг на следующие сутки
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг однократно после сеанса диализа
Для профилактики обострений генитального герпеса (супрессивная терапия)		
250 мг 2 раза в сутки	≥40	250 мг 2 раза в сутки
	20–39	125 мг 2 раза в сутки
	<20	125 мг 1 раз в сутки
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	125 мг после каждого сеанса диализа
Лабиальный герпес		
1500 мг однократно	≥60	1500 мг однократно
	40–59	750 мг однократно
	20–39	500 мг однократно
	<20	250 мг однократно
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг однократно после сеанса диализа
750 мг 2 раза в сутки	≥60	750 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня
	40–59	750 мг однократно
	20–39	500 мг однократно
	<20	250 мг однократно
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг однократно после сеанса диализа

Таблица 2. Коррекция режима дозирования у иммунокомпрометированных пациентов с нарушением функции почек

Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес)		
Режим дозирования	Клиренс креатинина	Скорректированный режим дозирования
500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней	≥60	500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней
	40–59	500 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней
	20–39	500 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней
	<20	250 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 10 дней
Инфекция, вызванная HSV (оролабиальный или генитальный герпес)		
500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней	≥40	500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней
	20–39	500 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней
	<20	250 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 7 дней

Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа

Поскольку после проведения 4-часового гемодиализа концентрация пенцикловира в плазме снижается на 75%, фамцикловир следует принимать непосредственно после процедуры гемодиализа. Рекомендуемая схема коррекции дозы описана в таблицах 1 и 2.

Пациенты с нарушениями функции печени

Для пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степеней тяжести коррекция дозы препарата не требуется. Опыта применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени нет.

Пациенты негроидной расы

Эффективность однодневного приема фамцикловира в дозе 1000 мг 2 раза в сутки для лечения рецидива генитального герпеса у иммунокомпетентных пациентов негроидной расы не превышала таковую для плацебо. Клиническая значимость режимов дозирования препарата для лечения как рецидивов генитального герпеса (в течение 2 или 5 дней), так и других инфекционных поражений, вызванных VZV и HSV, неизвестна.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фамцикловиру, к пенцикловиру и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у пациентов данной возрастной категории.
- Нарушение функции печени тяжелой степени в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у пациентов данной категории.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с нарушением функции почек, для которых может потребоваться коррекция режима дозирования.

Специальных предосторожностей у пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести не требуется.

Особые указания

Лечение следует начинать сразу после установления диагноза.

Генитальный герпес – заболевание, передающееся половым путем. Во время рецидивов риск заражения увеличивается. При наличии клинических проявлений заболевания даже в случае начала противовирусного лечения пациенты должны избегать половых контактов.

Во время супрессивной терапии противовирусными средствами частота выделения вируса заметно уменьшается, но, тем не менее, риск передачи инфекции сохраняется. В связи с вышесказанным, при лечении препаратом в этот период следует соблюдать правила безопасного полового поведения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с *пробенецидом* может привести к повышению концентрации пенцикловира в плазме крови. Для предупреждения развития токсических реакций следует наблюдать за пациентами, получающими препарат Фавирокс в дозе 500 мг одновременно с пробенецидом, учитывая возможность уменьшения дозы фамцикловира.

Не отмечалось клинически значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира при его однократном применении (в дозе 500 мг) сразу после приема *антацидных препаратов* (магния и алюминия гидроксид) или у пациентов, получавших до этого лечение аллопурином, циметидином, теофиллином, зидовудином, прометазинном (многократный прием). При однократном приеме фамцикловира (в дозе 500 мг) вместе с *эмтрицитабином* или *зидовудином* не было выявлено изменений фармакокинетических параметров пенцикловира, зидовудина, метаболита зидовудина (зидовудина глюкуронид) и эмтрицитабина.

При однократном и многократном применении фамцикловира (в дозе 500 мг 3 раза в сутки) вместе с *дигоксином* не наблюдалось изменений фармакокинетических параметров пенцикловира и дигоксина.

Учитывая, что превращение неактивного метаболита 6-дезоксипенцикловира (образующегося при дезацетилировании фамцикловира) в пенцикловир катализируется ферментом альдегидоксидазой, возможно развитие лекарственного взаимодействия при применении препарата Фавирокс вместе с препаратами, метаболизирующимися при участии данного фермента или ингибирующих его активность.

При применении фамцикловира вместе с *циметидином* и *прометазинном*, являющимися ингибиторами альдегидоксидазы *in vitro*, не было выявлено нарушения образования пенцикловира из фамцикловира. Однако при приеме фамцикловира вместе с мощным ингибитором альдегидоксидазы *in vitro*, *ралоксифеном*, возможно нарушение образования пенцикловира из фамцикловира, и как следствие, снижение эффективности фамцикловира. Необходимо оценивать клиническую эффективность противовирусной терапии при одновременном применении с ралоксифеном.

Учитывая, что фамцикловир является слабым ингибитором альдегидоксидазы *in vitro*, возможно его влияние на фармакокинетические параметры препаратов, метаболизирующихся при участии этого фермента.

В экспериментальных исследованиях фамцикловир не оказал индуцирующего влияния на систему цитохрома P450 и не ингибировал фермент CYP3A4.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях у животных эмбриотоксического и тератогенного действия фамцикловира и пенцикловира не выявлено.

Однако поскольку данных по безопасности применения фамцикловира у беременных и кормящих женщин недостаточно, его применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно, только если польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Нет данных, требующих специальных рекомендаций для пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом.

Лактация

В исследованиях при применении фамцикловира внутрь отмечалось выделение пенцикловира с молоком лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли пенцикловир с грудным молоком у человека.

Фамцикловир не оказывает выраженного эффекта на спермограмму, морфологию или подвижность сперматозоидов человека. Снижение фертильности было отмечено в экспериментальной модели у крыс мужского пола, получавших фамцикловир в дозе 500 мг/кг массы тела, у крыс женского пола выраженного снижения фертильности не отмечено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не ожидается влияния фамцикловира на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, однако пациентам, у которых на фоне применения фамцикловира возникает головокружение, сонливость, спутанность сознания или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздержаться от управления транспортным средством или работы с механизмами в период применения препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В клинических исследованиях показана хорошая переносимость фамцикловира, в том числе у пациентов со сниженным иммунитетом. Сообщалось о случаях головной боли и тошноты, однако эти явления были слабо или умеренно выражены и отмечались с такой же частотой у пациентов, получавших плацебо. Остальные нежелательные явления (НЯ) были выявлены в клинической практике при применении препарата в пострегистрационном периоде.

НЯ, о которых сообщалось в ходе клинических исследований у пациентов со сниженным иммунитетом, совпадали с теми, которые отмечались у пациентов с нормальным иммунитетом.

Для оценки частоты развития нежелательных реакций использованы критерии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения;

Психические нарушения: нечасто – спутанность сознания (преимущественно у пожилых пациентов); редко – галлюцинации;

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль, часто – головокружение, нечасто – сонливость (преимущественно у пожилых пациентов), частота неизвестна – судороги*;

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение «сердцебиения»;

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота, боль в животе, диарея;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – холестатическая желтуха;

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактический шок*, анафилактическая реакция*;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, зуд; нечасто – ангионевротический отек (отеки лица, век, периорбитальной области, глотки), крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные реакции* (в том числе многоформная экссудативная эритема, синдром Стивена – Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), аллергический васкулит).

Лабораторные и инструментальные данные: часто – нарушение показателей функции печени

* – НЯ, не отмечавшиеся в ходе клинических исследований, выявленные в пост-маркетинговых наблюдениях, а также описанные в литературе. Поскольку информация о данных НЯ получена методом спонтанных сообщений и точное число пациентов, принимавших препарат, не определено, оценить частоту возникновения данных реакций не представляется возможным, в связи с чем для данных НЯ указано «частота неизвестна»

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке фамцикловиrom.

Лечение

Симптоматическое и поддерживающее. При несоблюдении рекомендаций по уменьшению дозы фамцикловира с учетом функции почек у пациентов с заболеваниями почек редко отмечались случаи острой почечной недостаточности. Пенцикловир, являющийся активным метаболитом фамцикловира, выводится при гемодиализе. Концентрации пенцикловира в плазме снижаются на 75% после проведения гемодиализа в течение 4 ч.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы.

Код АТХ: J05AB09

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Фамцикловир является пролекарством пенцикловира для перорального применения.

После приема внутрь фамцикловир быстро превращается в пенцикловир, обладающий активностью в отношении вирусов герпеса человека, включая VZV и HSV 1 и 2 типов, а также вирусов Эпштейна-Барр и цитомегаловируса *in vitro*.

Пенцикловир попадает в инфицированные вирусом клетки, где под действием вирусной тимидинкиназы быстро превращается в монофосфат, который, в свою очередь, под воздействием клеточных киназ превращается в трифосфат. Пенцикловира трифосфат подавляет репликацию вирусной ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты). Период внутриклеточного полувыведения пенцикловира трифосфата для культуры клеток, инфицированных HSV1, составляет 10 часов, HSV2 – 20 часов, VZV – 7 часов.

Концентрация пенцикловира трифосфата в неинфицированных клетках не превышает минимальную определяемую, поэтому в терапевтических концентрациях пенцикловир не оказывает влияния на неинфицированные клетки.

Как и для ацикловира, резистентность к пенцикловиру чаще всего связана с мутациями в гене вирусной тимидинкиназы, приводящими к дефициту или нарушению субстрат-специфичности фермента. Существенно реже в основе резистентности лежат изменения в ДНК-полимеразном гене. Большинство ацикловир-резистентных клинических штаммов HSV и VZV (штаммы, выделенные от инфицированных пациентов) проявляют также резистентность к пенцикловиру, однако перекрестная резистентность не выявлена. В крупномасштабных клинических исследованиях пенцикловира (в лекарственных формах для местного и внутривенного применения) и фамцикловира у иммунокомпетентных и иммунокомпрометированных пациентов (в т.ч. при применении фамцикловира в течение 12 месяцев) частота выявления клинических штаммов, резистентных к пенцикловиру, составляла 0,2% и 2,1% соответственно. Резистентные штаммы обнаруживались преимущественно в начале лечения или в группе плацебо, при этом резистентность при/после применения пенцикловира или фамцикловира развилась у двух иммунокомпрометированных пациентов.

При применении препарата для лечения опоясывающего герпеса (вызванного VZV) у иммунокомпетентных и иммунокомпрометированных пациентов отмечается ускорение заживления поражения кожи и слизистых. Фамцикловир эффективен при лечении различных проявлений офтальмогерпеса, вызванного VZV. Препарат существенно снижает выраженность и длительность постгерпетической невралгии у пациентов с опоясывающим герпесом.

Однодневное лечение фамцикловиром иммунокомпетентных пациентов в дозе 1500 мг 1 раз в сутки или 750 мг 2 раза в сутки способствует быстрому разрешению проявлений рецидивирующего лабиального герпеса (вызванного HSV).

Применение препарата у иммунокомпетентных пациентов в дозе 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня, 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней или 500 мг 2 раза в сутки в течение 3 дней ускоряет заживление кожи и слизистых при рецидиве генитального герпеса (вызванного HSV).

Фамцикловир в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней эффективен при лечении различных проявлений опоясывающего герпеса у иммунокомпрометированных пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). У ВИЧ инфицированных пациентов препарат в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней ускоряет заживление кожи и слизистых при рецидиве генитального герпеса, а также уменьшает число дней выделения

HSV (как с клиническими проявлениями, так и без них). Применение фамцикловира у пациентов с иммунодефицитом иной кроме ВИЧ этиологии не изучалось.

Эффективность однодневного приема фамцикловира в дозе 1000 мг 2 раза в сутки для лечения рецидивирующего генитального герпеса у иммунокомпетентных пациентов негроидной расы не превышала таковую для плацебо. Профиль безопасности однодневного приема препарата в дозе 1000 мг 2 раза в сутки у данной категории пациентов был сходным с установленным ранее.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фамцикловир является пролекарством. После приема внутрь фамцикловир быстро и почти полностью всасывается и быстро превращается в фармакологически активный метаболит – пенцикловир. Биодоступность пенцикловира после приема фамцикловира внутрь составляет 77%. Повышение концентрации пенцикловира в плазме происходит пропорционально увеличению однократной дозы фамцикловира в диапазоне 125–1000 мг. По данным исследования максимальная концентрация (C_{max}) пенцикловира в плазме крови после приема внутрь 125 мг, 250 мг или 500 мг фамцикловира достигается в среднем через 45 минут и составляет в среднем 0,8 мкг/мл, 1,6 мкг/мл и 3,3 мкг/мл, соответственно. Другое исследование демонстрирует максимальную концентрацию (C_{max}) пенцикловира после приема внутрь 250 мг, 500 мг или 1000 мг фамцикловира в значениях 1,5 мкг/мл, 3,2 мкг/мл и 5,8 мкг/мл, соответственно.

Системная биодоступность (площадь под кривой «концентрация – время» (AUC)) пенцикловира не зависит от времени приема пищи.

AUC пенцикловира при однократном приеме фамцикловира и при разделении суточной дозы препарата на два или три приема совпадают, что свидетельствует об отсутствии кумуляции пенцикловира при повторных применениях фамцикловира.

Распределение

Связывание с белками плазмы пенцикловира и его 6-дезоксипредшественника составляет менее 20%.

Биотрансформация

После приема внутрь фамцикловир быстро и полностью превращается в фармакологически активный метаболит – пенцикловир.

Элиминация

Фамцикловир выводится в основном в форме пенцикловира и его 6-дезоксипредшественника, которые экскретируются через почки в неизменном виде; фамцикловир

в моче не обнаруживается. Период полувыведения ($T_{1/2}$) пенцикловира из плазмы в конечной фазе после приема однократной и повторных доз составляет около 2 часов.

Пациенты с инфекцией, вызванной VZV

У пациентов с неосложненной инфекцией, вызванной VZV, не выявляется значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира ($T_{1/2}$ пенцикловира из плазмы в конечной фазе после приема однократной и повторных доз фамцикловира составляет 2,8 и 2,7 часа, соответственно).

Пациенты с нарушениями функции почек

После приема однократной и повторных доз фамцикловира отмечается линейная зависимость между снижением плазменного клиренса, почечного клиренса, скорости выделения пенцикловира из плазмы крови и степенью нарушения функции почек.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степеней тяжести не наблюдается увеличение значения AUC пенцикловира. Фармакокинетика пенцикловира у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции печени не изучалась. Превращение фамцикловира в активный метаболит пенцикловир у данной группы пациентов может быть нарушено, что приводит к понижению концентрации пенцикловира в плазме и, как следствие, снижению эффективности фамцикловира.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У пациентов в возрасте от 65 до 79 лет отмечается повышение среднего значения AUC пенцикловира приблизительно на 40% и снижение его почечного клиренса приблизительно на 20% по сравнению с лицами моложе 65 лет. Данные фармакокинетические особенности пенцикловира могут быть частично обусловлены возрастными изменениями почечной функции у пациентов старше 65 лет. Не требуется коррекции дозы у пациентов данной возрастной группы при отсутствии нарушения функции почек.

Пол

Пол пациента не оказывает значимого влияния на фармакокинетические параметры препарата (незначительные различия в клиренсе пенцикловира у мужчин и женщин). Не требуется коррекции дозы препарата в зависимости от пола.

Расовая принадлежность

При применении фамцикловира (однократный или многократный прием в дозе 500 мг 1, 2 или 3 раза в сутки) фармакокинетические параметры препарата у здоровых добровольцев негроидной расы и пациентов негроидной расы с нарушениями функции почек или печени не отличались от таковых у лиц европеоидной расы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал прежелатинизированный

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия

Натрия лаурилсульфат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Стеариновая кислота

Оболочка

Готовая смесь для приготовления пленочной оболочки белая (гипромеллоза-5сР, титана диоксид, гипромеллоза-15сР, макрогол-4000, макрогол-6000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание упаковки

При производстве на предприятии «ФармаПас С.А.», Греция

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг:

По 10 таблеток в поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид/алюминиевый (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал) блистер.

По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг:

По 7 таблеток в поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид/алюминиевый (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал) блистер.

По 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг:

По 7 таблеток в поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид/алюминиевый (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал) блистер.

По 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

При производстве на предприятии АО «АЛСИ Фарма», Россия

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг:

По 10 таблеток в поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид/алюминиевый (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал) блистер.

По 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг:

По 7 таблеток в поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид/алюминиевый (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал) блистер.

По 3, 6 или 9 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг:

По 3 или 7 таблеток в поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид/алюминиевый (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал) блистер.

По 1 блистеру по 3 таблетки, по 1, 2, 3 или 6 блистеров по 7 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Кипр

«Ксантис Фарма Лимитед»

Лемесоу, 5, ЕВРОШУР ТАУЭР, 1ст флор, Флэт/Офис 101, 2112, Никосия.

Телефон: +35 72 220 59 76

Электронная почта: info.CY@xantispharma.com

7.1. Производитель

1. «ФармаПас С.А.»,

1, 28 ул. Октовриоу, Агия Варвара, 12351, Греция.

2. АО «АЛСИ Фарма», Россия

610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в.

7.2. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Ксантис Фарма», Россия.

125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1.

Телефон: +7 495 970 07 50

Электронная почта: info.ru@xantispharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Фавирокс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.